ACUERDO DE COLABORACIÓN DE APOYO A LA FORMACIÓN

En Madrid, a 10 de febrero de 2017

REUNIDOS

mayor de edad, con D.N.I. nº que actúa en nombre y representación de Abbott Laboratories. S.A., con C.I.F. nº A-08099681 y domicilio social en Madrid, Avenida de Burgos, nº 91, (C.P. 28050) en calidad de Apoderado, en virtud de las facultades otorgadas en Escritura Pública por el Notario de Madrid con fecha 8 de mayo de 2015 y número de protocolo 1026 (en adelante ABBOTT).

Y, de otra parte, mayor de edad, con D.N.I. nº que actúa en nombre y representación de la entidad Fundación Pública Andaluza para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental - Alejandro Otero (FIBAO) con C.I.F. G-18374199 y domicilio social en Granada, Dr. Azpitarte, 4 – 4ª pl. (C.P. 18014), en calidad de Gerente (en adelante, la INSTITUCIÓN).

Reconociéndose mutuamente capacidad para contratar y obligarse, y en especial para el otorgamiento del presente Acuerdo

MANIFIESTAN

PRIMERO. - Que la INSTITUCIÓN es una organización del entorno público de la Junta de Andalucía, entidad sin ánimo de lucro, cuyo objeto fundacional es promover y llevar a término la investigación biosanitaria del Área del SSPA que corresponde a las provincias de Granada, Jaén y Almería, así como potenciar la promoción profesional.

Que la INSTITUCIÓN es una entidad sin ánimo de lucro, con personalidad jurídica propia y plena capacidad jurídica y de obrar, constituida con carácter permanente y por tiempo indefinido, inscrita en el Registro de Fundaciones Andaluzas con el nº GR546, siendo su objeto fundacional promover y llevar a término la investigación Biosanitaria en su ámbito de actuación, así como la promoción y el desarrollo de innovaciones en las tecnologías sanitarias, y potenciar la promoción profesional y la docencia de los profesionales de la salud.

En virtud del artículo 5 de sus Estatutos Fundacionales, para la consecución y desarrollo de su objeto fundacional, FIBAO, podrá realizar cuantas actividades se dirijan directa o indirectamente a la realización de este cometido.

1

A P

Que FIBAO, es la entidad beneficiaria y responsable de la gestión de los fondos de Investigación de los centros e instituciones sanitarias públicas de las provincias de Granada, Jaén y Almería, entre los que se encuentra el Complejo Hospitalario Universitario de Granada, de conformidad con Acuerdo adoptado por el Patronato de la Fundación.

La institución se encuentra incluida entre las entidades beneficiarias del mecenazgo relacionadas en los artículos 24 y 25 de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo.

SEGUNDO. - Que ABBOTT es una compañía global de salud dedicada al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de productos médicos, incluyendo productos nutricionales, dispositivos y de diagnóstico.

TERCERO. - Que ABBOTT ha revisado la Solicitud de Colaboración y desea colaborar con la INSTITUCIÓN en relación con Becas de formación para cardiólogos en la especialidad de hemodinámica y cardiología intervencionista sujeto a los siguientes términos y condiciones.

CONDICIONES

1. Objeto

ABBOTT subvencionará una beca para un Profesional de la Salud de la INSTITUCIÓN como se detalla en el Anexo adjunto a este Acuerdo (en adelante, la Subvención).

El propósito de la colaboración es apoyar la educación médica independiente. En ningún caso, la colaboración será utilizada para:

- Promoción directa o indirecta de los productos o servicios médicos de ABBOTT.
- II) Apoyo al uso fuera de indicación de cualquier producto.
- III) Pago por parte de la INSTITUCIÓN de derechos de exhibición o exhibición para su promoción y servicios.
- IV) Apoyo a programas de caridad.
- V) Pago por gastos generales de organización, tales como la compra de equipo de capital, software y capacitación del personal no médico.



2. Destino de la Colaboración

La INSTITUCIÓN declara que la colaboración de ABBOTT será destinada únicamente para los fines establecidos en este Acuerdo y que la Subvención no será destinada para ningún otro propósito. En cualquier momento, ABBOTT tiene el derecho de solicitar a la INSTITUCIÓN la evidencia de que la colaboración que proporciona es destinada para el propósito acordado.

3. Importe

El importe total a pagar por ABBOTT en relación con la colaboración será de Veintiocho mil Euros (28.000 €). La Institución es responsable de los impuestos y deducciones relacionados con los pagos.

Dicha cantidad se ingresará directamente en la cuenta corriente de FIBAO número ES87 0487 3295 21 2000019694. De la aportación total destinada a la actividad, la Fundación detraerá en el momento del cobro el 15% en concepto de costes indirectos (Overhead), según la estipulación Sexta, articulo 1.b del Convenio con fecha 7 de febrero de 2012 entre el Servicio andaluz de Salud y la Red de Fundaciones Gestoras de Investigación del SSPA.

4. Recursos adicionales

ABBOTT no tendrá obligación alguna de proporcionar fondos adicionales a la INSTITUCIÓN después de la colaboración otorgada bajo este Acuerdo. Cualquier subvención o colaboración posterior entre las Partes será objeto de un acuerdo separado.

5. Ética y Cumplimiento

La INSTITUCIÓN se asegurará de que todo destino de los fondos de la colaboración:

- cumple con el Código de Prácticas Comerciales de MedTech Europe, incluido el Sistema de Vetting de la Conferencia Ethical MedTech y todas las Leyes, Reglamentos y Códigos de Conducta de la Industria;
 y
- II) cumple con los requisitos de divulgación aplicables de la colaboración, así como con cualquier otro beneficiario de los fondos de la colaboración, a cualquier organismo profesional, institución u organismo gubernamental que requiera dicha divulgación.

Cuando sea de aplicación, un Evento Educativo Organizado por un Tercero (en adelante, el Evento) debe ser aprobado por el Sistema de Vetting de la Conferencia EthicalMedTech antes de que cualquier subvención sea destinada para apoyar la asistencia al Evento. La INSTITUCIÓN se compromete a

1

4

presentar el Evento, especificado en el Programa para la evaluación bajo el Sistema de Vetting de la Conferencia EthicalMedtech.

Las Partes declaran específicamente que la provisión de la colaboración no está implícita o explícitamente vinculada a un acuerdo con la INSTITUCIÓN para comprar, arrendar, recomendar, prescribir, usar, suministrar o adquirir los productos o servicios de ABBOTT o para recompensar pasadas compras, usos, o recomendaciones.

La INSTITUCIÓN será la única responsable de seleccionar cuáles son los Profesionales de la Salud que se beneficiarán de la colaboración y recibirán la misma.

ABBOTT declara que no asumirá ninguna medida que pudiera poner en peligro el carácter independiente de la INSTITUCIÓN.

Ambas Partes confirman que no están sujetas a ninguna restricción o limitación que entre en conflicto con sus obligaciones bajo este Acuerdo y que durante el término de este Acuerdo no suscribirán ningún Acuerdo con terceros que pueda perjudicar o limitar los derechos otorgados mediante el presente.

Ambas partes manifiestan que son plenamente conscientes de que los pactos bajo este Acuerdo deben ser claramente reconocidos, por lo que se tendrá en consideración que ABBOTT ha proporcionado la colaboración.

6. Derechos de Revisión y Verificación

La INSTITUCIÓN acepta que la colaboración sea destinada para los propósitos de este Acuerdo y que en ningún caso sea destinada para ningún otro propósito. A solicitud de ABBOTT, la Institución proporcionará a ABBOTT un informe de seguimiento sobre el destino y uso de la colaboración y la documentación adecuada que verifique que la colaboración fue destinada de acuerdo con los términos y condiciones de este Acuerdo.

7. Duración

La vigencia de este Acuerdo comenzará el día 10 de febrero de 2017 y se extenderá hasta el próximo día 10 de febrero de 2018.

Este Acuerdo podrá ser prorrogado por consentimiento mutuo y escrito de ambas Partes, teniendo en consideración que las obligaciones de ambas Partes se considerarán cumplidas cuando la colaboración sea completada y que este Acuerdo terminará automáticamente en ese momento no ostentando ninguna de las Partes obligación adicional alguna con la otra.



8. Terminación

No obstante lo establecido en la Cláusula 7, cualquiera de las partes podrá, de forma unilateral, dar por terminado en cualquier momento de su vigencia el presente Acuerdo, sin justa causa y sin más requisitos que la notificación previa con quince (15) días de antelación a la otra parte de su voluntad de resolver el mismo. En el caso de que las Partes decidan terminar o suspender el Acuerdo antes de su finalización, este Acuerdo terminará y los deberes y obligaciones de este se extinguirán no ostentando ninguna de las Partes obligación adicional alguna con la otra.

Además, ABBOTT podrá dar por terminado este Acuerdo de inmediato mediante notificación escrita a la otra parte en caso de:

- I) incumplimiento por la INSTITUCIÓN de una disposición material de este Acuerdo que permanezca sin remediar a los diez (10) días siguientes a la recepción de la notificación de dicho incumplimiento. En ese caso, la INSTITUCIÓN devolverá inmediatamente el importe no gastado de la colaboración a la fecha efectiva de la terminación, junto con una cuenta detallada del importe ya gastado de la colaboración; o
- II) no aprobación a través del Sistema de Vetting de la Conferencia EthicalMedtech del Programa del Evento. En ese caso, el importe no pagado de la colaboración ya no será debido por ABBOTT y la INSTITUCIÓN reembolsará el importe que ya haya sido pagado por ABBOTT; o
- III) cancelación del Evento. En ese caso, el importe no pagado de la colaboración ya no será debido por ABBOTT. En caso de que ABBOTT haya pagado ya parte o la totalidad del importe, la INSTITUCIÓN devolverá el importe, salvo que el Evento haya sido cancelado por causa de fuerza mayor.

9. Publicidad

Ninguna de las Partes emitirá ningún comunicado de prensa u otra publicidad relacionada con este Acuerdo o la colaboración sin el previo aviso y consentimiento de la otra Parte.

Se acuerda que en ningún momento durante el curso de este Acuerdo o en cualquier momento posterior, a menos que se obtenga el consentimiento previo por escrito de la otra Parte, cualquiera de las Partes: (i) haga cualquier reclamación o declaración de asociación con la otra Parte; o (ii) utilice cualquier cotización no autorizada derivada de la otra Parte; en cualquier material producido de acuerdo con el Evento o cualquier otra actividad.

A

10. Información Confidencial

Las Partes acuerdan que no hay intención de que ninguna Parte reciba Información Confidencial de la otra Parte y que el intercambio de información entre las Partes se limite estrictamente a la información relacionada con la colaboración.

No obstante, si alguna información que razonablemente pudiera considerarse Información Confidencial relacionada con los negocios y asuntos de cualquiera de las Partes se divulgara a la otra Parte, existirá una obligación continua de confidencialidad sobre la Parte que reciba la información no pudiendo divulgarse dicha información a terceros.

11. Protección de Datos Personales

En atención a la naturaleza de la colaboración y a las obligaciones de las partes, éstas declaran que, en la colaboración entre las mismas, no se accederá ni se guardará, procesará o transferirá, datos de carácter personal. En el caso de que sí hubiera un tratamiento de este tipo de datos, ambas partes se someterán a lo regulado por la L. O15/1999 de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal y su regulación de desarrollo.

12. Modificación

Este Acuerdo sólo podrá ser modificado por consentimiento mutuo y escrito de ambas partes.

13. Cesión

La INSTITUCIÓN no podrá ceder este Acuerdo, ya sea en todo o en parte, a ningún tercero, sin el consentimiento previo y por escrito de ABBOTT.

Sin perjuicio de lo anterior, ABBOTT podrá ceder este Acuerdo mediante notificación escrita remitida a la INSTITUCIÓN, a cualquier entidad comprendida dentro de su grupo de sociedades, en todo el mundo, así como a cualquier persona o entidad que le suceda en el ejercicio de su negocio por cualesquiera títulos, o que pudiera surgir de su escisión.

14. Acuerdo Completo

Este Acuerdo comporta el entendimiento completo de las Partes y reemplaza todos los acuerdos previos.

15. Relación de las Partes

La INSTITUCIÓN será una parte independiente, y no un agente, representante o socio de Joint Venture de ABBOTT. Ninguna de las Partes celebrará ningún contrato o compromiso en nombre del otro sin la previa aprobación por escrito de la otra Parte.



Cada Parte será la única responsable de realizar todos los pagos a sus empleados y subcontratistas, incluyendo los requeridos por la ley.

16. Jurisdicción

Para cualquier divergencia en la interpretación o aplicación de este Acuerdo las partes, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderles, se someten a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de la ciudad de Madrid.

Y en prueba de conformidad con cuanto antecede, ambas partes firman el presente Acuerdo por duplicado, a un solo efecto y en todas sus hojas, en el lugar y la fecha que constan en el encabezamiento.

Abbott Laboratories, S.A.

84/12

FUNDACIÓN FIBAO

D

D.

En señal de conocimiento y aceptación,

EL SUBDIRECTOR GERE

V°B°

DIRECTOR GERENTE CENTRO

Fdo.:

BECAS DE FORMACIÓN PARA CARDIOLOGOS EN LA ESPECIALIDAD DE HEMODINÁMICA Y CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA

DE LA

FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA ORIENTAL (FIBAO)



La especialidad de hemodinámica y cardiología intervencionista, de acuerdo con las directrices de la Sociedad Española de Cardiología, dispone de tres niveles distintos de formación:

Nivel 1.- Formación en Hemodinámica y cardiología Intervencionista para médicos residentes de especialidades relacionadas con la cardiología. De 1 a 3 meses de duración.

Objetivos:

En este nivel se pretende adquirir conocimientos suficientes en cuanto a:

Las indicaciones y contraindicaciones para la realización de un cateterismo cardiaco con o sin intervención percutánea.

Preparación y atención de los pacientes antes, durante y después del cateterismo cardíaco y de las eventuales complicaciones.

Las diferentes técnicas de punción arteriales y venosas.

La interpretación de las imágenes angiográficas de las cavidades cardíacas, de las válvulas, los grandes vasos y de la anatomía coronaria en las diferentes proyecciones.

La interpretación de los parámetros y registros hemodinámicas utilizados en el laboratorio y el análisis cualitativo y cuantitativo de las imágenes obtenidas.

Nivel 2.- Formación en Hemodinámica y Cardiología Intervencionista para los médicos residentes de cardiología. De 10 a 12 meses de duración.

Objetivos:

Además de lo referido en el nivel anterior, en este nivel 2 se pretende adquirir conocimientos y habilidades suficientes en cuanto a:

Realización de punciones arteriales y venosas.

Realización e interpretación de cateterismos cardíacos derecho e izquierdo y coronariografías, para el diagnóstico de cualquier patología cardiaca, coronaria o de los grandes vasos.

Realización e interpretación de las diferentes técnicas diagnósticas (IVUS, histología virtual, OCT, guía de presión, etc.) y terapéuticas invasivas

(pericardiocentesis, MP temporales, balón de contrapulsación, etc.) habituales en el laboratorio de hemodinámica.

Nivel 3.- Formación en Hemodinámica y Cardiología Intervencionistas para médicos cardiólogos con la posibilidad de obtener la acreditación oficial de cardiólogo hemodinamista de la Sociedad Española de Cardiología, para la práctica independiente de la especialidad. De 24 meses de duración.

Objetivos:

Además de lo referido en los dos niveles anteriores, en este nivel 3 se pretende adquirir conocimientos y habilidades suficientes en cuanto a:

- 1. Formar expertos con un nivel excelente de calidad y eficacia en la realización de todo tipo de procedimientos diagnósticos invasivos cardiológicos y de intervencionismo percutáneo coronario y no coronario.
- 2. Formar expertos con un nivel excelente de calidad y eficacia en el manejo, análisis e interpretación de todas las técnicas diagnósticas y terapéuticas utilizadas en el laboratorio de hemodinámica: ecografía intracavitaria e intracoronaria, histología virtual coronaria, tomografía por coherencia óptica, fisiología de la circulación coronaria (guías de presión), balón de contrapulsación, rotablator, etc.
- 3. Formar expertos con un nivel excelente de calidad y eficacia en el manejo, interpretación y análisis cualitativo y cuantitativo de todas las técnicas de diagnóstico de las imágenes obtenidas en el laboratorio de hemodinámica dirigida a la investigación clínica relacionada con los procedimientos diagnósticos e intervencionistas percutáneos coronarios y no coronarios:
- Flujo coronario epicárdico y miocárdico: Clasificación TIMI del flujo, contaje de fotogramas (TIMI *frame count*), y cuantificación del grado de perfusión miocárdico (TIMI *miocardial perfusion grade* y *blush*)



- Lesión coronaria: Clasificación morfológica de las lesiones (ACC/AHA), longitud de la lesión, diámetro de referencia, diámetro luminar mínimo pre y post intervención, en los bordes del stent, pérdida tardía y de referencia, etc.
- Cavidades ventriculares: Métodos de medida, fracción de eyección, volumen telesistólico y telediastólico, volumen de eyección, contractilidad segmentaria, etc.
- Ecocardiografía intracoronaria: Diámetro, área y volumen de los vasos coronarios, diámetro, área y volumen de la placa, diámetro, área y volumen de la luz arterial, porcentaje de estenosis, caracterización de la placa, histología virtual de la pared arterial y de la placa, aposición de los stent en la pared arterial, presencia de disecciones, etc.
- OCT: Caracterización de la placa, detección de las placas vulnerables, evaluación del resultado de la intervención, grado de reendotelización de los stent implantados, etc.

Este último nivel, fue puesto en marcha en el año 2001, habiéndose formado durante estos años un total de 5 hemodinamistas y al finalizar han podido obtener la acreditación oficial de la Sociedad Española de Cardiología, para la práctica independiente de la especialidad.

PROGRAMA DE FORMACIÓN

La persona seleccionada se formará en los siguientes aspectos:

- Realización de cateterismos cardíacos diagnósticos en patología coronaria, valvular y congénita.
- Entrenamiento en técnicas complementarias de diagnóstico como ecografía intracoronaria y guía de presión intracoronaria.
- Realización de procedimientos terapéuticos cardiovasculares percutáneos en sala de hemodinámica.

- Manejo clínico de los pacientes ingresados en el hospital de día específico para la cardiología intervencionista.
- Control y seguimiento en consulta externa de pacientes tratados con procedimientos cardiovasculares percutáneos.
- Participación activa y en la investigación clínica de la Unidad de Hemodinámica.
 Desarrollo de proyectos propios.
- Participación activa en sesiones clínicas, una semanal de la unidad y dos semanales del servicio, cursos y congresos.

COMPETENCIAS A ADQUIRIR

- 1. El becario deberá finalizar su formación habiendo realizado al menos 600 procedimientos diagnósticos y 400 terapéuticos, de los cuales la mitad como mínimo serán como operador principal.
- 2. La vía de abordaje deberá ser la radial en al menos el 30% de los procedimientos realizados.
- 3. Al menos un 10 15% de los procedimientos realizados, tanto diagnósticos como terapéuticos, deberán ser de carácter urgente.
- 4. Será en todos los casos realizados el principal responsable de los cuidados post intervención, de la elaboración de los informes correspondientes y de la inclusión de las variables obtenidas en la base de datos.
- 5. En todo momento estará tutelado por alguno de los cardiólogos intervencionistas del Servicio.

